

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 27 febbraio 1986

**SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO
DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 12

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 3 dicembre 1985.

**Approvazione di monografie di preparati
galenici officinali per uso umano.**

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 2 dicembre 1985. — *Approvazione di monografie di preparati galenici officinali per uso umano.*

Pag. 3

MONOGRAFIE

Colliri:

Atropina collirio 0,5%	» 9
Fluoresceina collirio 0,5%	» 10
Pilocarpina collirio 1% .	» 11

Soluzioni per uso parenterale:

Soluzioni perfusionali:

Soluzione di Darrow .	» 15
Soluzione di Locke-Ringer .	» 15

Soluzioni da diluire:

Potassio fosfato 20 mEq/10 ml	» 19
Potassio lattato 20 mEq/10 ml	» 20
Soluzioni polialiniche concentrate con potassio 10 ml e 20 ml .	» 21
Soluzione polialinica concentrata senza potassio 10 ml	» 22

LEGGI E DECRETI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 2 dicembre 1985.

Approvazione di monografie di preparati galenici officinali per uso umano.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio successivo, con cui sono state emanate disposizioni sulla produzione di preparati galenici officinali per uso umano ed è stato, fra l'altro, stabilito, in apposito allegato, l'elenco-indice dei preparati galenici costituenti il «formulario nazionale»;

Visto, in particolare, l'art. 2 dello stesso decreto che prevede l'approvazione, con successivi provvedimenti, delle monografie delle preparazioni galeniche comprese nell'elenco-indice del «formulario nazionale» e nei suoi aggiornamenti e precisa che le preparazioni devono corrispondere ai caratteri ed ai saggi descritti nelle monografie a partire dal termine indicato nei decreti di approvazione di queste ultime;

Viste le integrazioni e modifiche del predetto elenco-indice, da ultimo aggiornato con decreto ministeriale 14 giugno 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 182 del 4 luglio 1984;

Visti i decreti ministeriali 2 agosto 1982, 2 marzo 1983, 13 agosto 1983, 20 aprile 1984 e 2 novembre 1984, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 313 del 13 novembre 1982, n. 112 del 26 aprile 1983, n. 279 dell'11 ottobre 1983, n. 186 del 7 luglio 1984 e n. 23 del 28 gennaio 1985, nonché il decreto ministeriale 21 settembre 1985, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 26 novembre 1985, con tutti i quali sono state approvate monografie di preparati galenici per uso umano;

Considerato che, come risulta dalla lettera del suo segretario tecnico n. 226/F.U. 5 (FN) del 26 ottobre 1985, la commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale ha espresso parere favorevole alla pubblicazione di altre monografie di preparazioni galeniche, predisposte dalla stessa commissione;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione di queste ulteriori monografie, dettando, altresì, disposizioni sull'adeguamento dei prodotti alle prescrizioni contenute nelle medesime;

Considerata, altresì, l'opportunità di apportare talune rettifiche a monografie di preparati galenici già pubblicate, secondo quanto suggerito dalla commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio 1981, le monografie di preparati galenici officinali per uso umano allegate al presente decreto.

I preparati cui si riferiscono le monografie indicate nel comma precedente devono corrispondere ai caratteri e ai saggi descritti e alle prescrizioni del presente decreto a partire dal 1° settembre 1986.

I lotti regolarmente prodotti in data anteriore al termine previsto dal secondo comma del presente articolo possono essere mantenuti in commercio fino al 31 agosto 1987.

Art. 2.

Le «avvertenze» contenute nelle monografie di cui all'articolo precedente, le diciture riportate sotto le voci «etichette» e «uso» e quelle relative alla chiusura delle confezioni e alla protezione dalla luce riportate sotto la voce «conservazione», devono essere incluse nell'etichetta o riprodotte sull'involucro e/o sul contenitore, ai sensi dell'art. 7, quarto comma, lettera h), del richiamato decreto ministeriale 26 giugno 1981, ferme restando anche le altre disposizioni di cui allo stesso articolo 7.

Quando la monografia non comprende la voce «posologia», la posologia da riportare in etichetta o sull'involucro e/o contenitore deve essere rapportata alle «dosi abituali» indicate nella tabella n. 8 allegata alla Farmacopea ufficiale; in mancanza di tale riferimento, deve essere riportata la «posologia abituale» comunicata al Ministero della sanità ai sensi del secondo comma dell'art. 3 del citato decreto ministeriale 26 giugno 1981, e ritenuta accettabile dal Ministero medesimo.

Art. 3.

Alle monografie di preparati galenici approvate con i sottospecificati decreti ministeriali sono apportate le rettifiche di seguito precisate:

1) Decreto ministeriale 2 agosto 1982

(Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 23 del 13 novembre 1982)

a) Monografia «Fluoresceina collirio 1% p/v», pag. 13: alla voce «pH» in luogo di «Deve essere compreso tra 7,5 e 9,5», leggesi: «Deve essere compreso tra 7,5 e 8,5»;

b) Monografia «Litio carbonato compresse 300 mg», pag. 66: alla voce «Categoria terapeutica», dopo la parola Neurolettico aggiungere tra parentesi «Antipsicotico»;

c) Monografia «Elettrolitica equilibrata enterica», pag. 101, e Monografia «Elettrolitica Reidratante III», pag. 108: al paragrafo «Composizione», alla voce: «mEq/l (Cl⁻) 103» aggiungere un asterisco di richiamo (*), cui corrisponde l'annotazione: «(*) Tale valore non tiene conto dell'acido cloridrico eventualmente aggiunto per la correzione del pH»;

dopo il paragrafo «Composizione», in luogo di:

Nota: «il pH deve essere corretto con soluzione titolata di acido cloridrico»
leggesi:

Nota: «il pH può essere corretto con soluzione di acido cloridrico e l'eventuale aggiunta deve essere dichiarata in etichetta»;

d) Monografia «Ringer acetato con glucosio», pag. 120: alla voce «pH» in luogo di «Deve essere compreso fra 6,0 e 7,0» leggesi: «Deve essere compreso tra 4,5 e 6,0»;

e) Monografia «Soluzioni per dialisi peritoneale con glucosio 1,5, 2,5, 4,5 e 7 per cento», pag. 128: alla voce «pH» in luogo di: «Deve essere compreso tra 5,0 e 5,6» leggesi: «Deve essere compreso tra 5,0 e 6,0».

2) Decreto ministeriale 13 agosto 1983

(Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 279 dell'11 novembre 1983)

a) Monografia «Calcio gluconato fiale» pag. 13, al paragrafo «Composizione» in luogo di

«mEq/l: (Ca⁺⁺) 44,6 44,6»

leggesi:

«mEq/l: (Ca⁺⁺) 446 446»

b) Capitolo «Liquidi perfusionali, anticoagulanti, per dialisi. Avvertenze generali»:

pag. 29, riga 20: dopo «8,5» aggiungere: «L'eventuale aggiunta di sostanze per la correzione del pH (es. acido cloridrico) deve essere indicata in etichetta»;

pag. 29, dopo la riga 23 aggiungere: «In alcuni casi i valori riportati per alcuni ioni (es. Na⁺ e Cl⁻) possono tenere conto delle eventuali aggiunte di antiossidanti (es. sodio bisolfito per Na⁺) e di correttori di pH (es. acido cloridrico per Cl⁻)».

2) Decreto ministeriale 2 novembre 1984

(Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 28 gennaio 1985)

a) Monografia «Litio carbonato capsule 300 mg», pag. 14: alla voce «Categoria terapeutica» dopo la parola Neurolettico aggiungere tra parentesi «Antipsicotico»;

b) Monografia «Magnesio solfato fiale», pag. 32, al paragrafo «Composizione»: in luogo di

«mEq/l: (Mg⁺⁺) ... 1162 3325 4156
(SO₄=) ... 1162 3325 4156»

leggasi:

«mEq/l: ... (Mg⁺⁺) 813 1626 2032
(SO₄=) ... 813 1626 2032»

c) Monografia «Clossacillina — granulato per la preparazione di una soluzione 2,5 per cento p/v di clossacillina per uso orale», pag. 42; dopo il paragrafo «Determinazione quantitativa», inserire il seguente paragrafo:

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più dell'equivalente del 120,0 per cento della quantità prescritta di clossacillina (C₁₉H₁₈ClN₃O₅S).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, addì 2 dicembre 1985

Il Ministro: DEGAN

COLLIRI

ATROPINA COLLIRIO 0,5%

Soluzione oftalmica di atropina solfato - 0,5 per cento

Categoria terapeutica Midriatico

Composizione 10 ml contengono

Atropina solfato
in soluzione isotonica sterile

mg 50

Preparazione

Atropina solfato

Sodio cloruro

Clorobutanol

Acqua depurata sterile q b a

g 5

g 7

g 5

ml 1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

A) 1 ml di soluzione si porta a secco su b.m. Si aggiungono 5 gocce di *acido nitrico fumante* e si evapora di nuovo a secco su b.m. Il residuo si riprende con 2 ml di *acetone* e si aggiungono 4 gocce di *potassio idrossido soluzione metanolica*. Si sviluppa una colorazione violetta

B) *Cromatografia su strato sottile*

Soluzione da esaminare (a) Soluzione del collirio in esame

Soluzione di confronto (b) 50 mg di *atropina solfato* si sciogliono in 10 ml di *acqua*

Procedimento. Su una lastra ricoperta di gel di silice GF₂₅₄ si depositano, separatamente, 5 µl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 50 v di *cloroformio* 40 v di *acetone* e 10 v di *dietilamina* per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra a 105°C per 20 minuti e si spruzza con *potassio iodobismutato soluzione*. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (a) presenta una macchia con Rf, colore e intensità uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b)

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 3,5 e 6,0

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Colliri»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

10,0 ml di soluzione si alcalinizzano fino a pH 8, 5-9 con *sodio bicarbonato soluzione 1 M*. La soluzione si estrae con 6 porzioni da 10 ml ciascuna di *cloroformio*. Gli estratti riuniti si portano al volume di 100,0 ml con *cloroformio*.

50,0 ml di questa soluzione si titolano con una soluzione di *acido p-toluensolfonico 0,005 N* in *diossano* contenente l'1 per cento di *fenolo*, utilizzando come indicatore 10 gocce di una soluzione ottenuta sciogliendo 50 mg di *giallo metile* in 100 ml di *alcool* a 90°.

1 ml di *acido p-toluensolfonico 0,005 N* corrisponde a 1,7375 mg di atropina solfato monoidrato [(C₁₇H₂₃NO₃)₂·H₂SO₄·H₂O]

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di atropina solfato [(C₁₇H₂₃NO₃)₂·H₂SO₄·H₂O].

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso al riparo dalla luce, o in confezione idonea per la somministrazione in dose unica

Etichette Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia 1-2 gocce per occhio secondo prescrizione medica

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore

FLUORESCENZA COLLIRIO 0,5%

Soluzione oftalmica di fluoresceina sodica - 0,5 per cento

Categoria terapeutica Diagnostico

Composizione 10 ml contengono

Fluoresceina sodica . . .
in soluzione isotonica sterile

mg 50

Preparazione

Fluoresceina sodica .

g 5

Fenilmercurio nitrato

mg 20

Sodio cloruro . . .

g 7

Acqua depurata sterile q b a

ml 1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'*acqua*, e si porta a volume. Si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati, oppure si ripartisce in contenitori e si sterilizza

CARATTERI

Soluzione limpida con forte fluorescenza verde-giallastra

IDENTIFICAZIONE

A) 1 ml della soluzione si diluisce a 10 ml con *acqua*. Una goccia, deposta su carta da filtro, forma una macchia gialla che, esposta ai vapori di *bromo* per un minuto e quindi ai vapori di *ammoniacca*, vira al rosa

B) La soluzione acquosa è fluorescente anche ad estreme diluizioni; acidificata, perde la fluorescenza, che riappare in ambiente alcalino

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 7,5 e 8,5

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Colliri»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5,0 ml della soluzione si aggiungono 15 ml di *acido cloridrico diluito* e si estrae con 4 porzioni, da 20 ml ciascuna, di una miscela di 1 v. di *alcool isobutilico* e 1 v di *cloroformio*. Gli

estratti, riuniti, si lavano con 10 ml di *acqua* e questa si estrae con 5 ml della stessa miscela. Gli estratti si evaporano a secco su b m in corrente di aria, e il residuo si scioglie in 10 ml di *alcool*. La soluzione alcoolica si evapora a secco ed il residuo si essicca in stufa a 105°C fino a peso costante. Si determina il contenuto di fluoresceina sodica nel campione in esame tenendo conto della quantità di soluzione presa in esame, del peso del residuo determinato e del fatto che 1 g di residuo corrisponde a 1,13 g di fluoresceina sodica ($C_{20}H_{10}Na_2O_3$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno dell'80,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di fluoresceina sodica

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce o in confezione idonea per la somministrazione in dose unica.

Etichette Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

AVVERTENZE

L'impiego del collirio di fluoresceina è riservato all'oculista. Il collirio, se non in confezione monodose, può essere utilizzato in una sola occasione ed il residuo deve essere gettato

PILOCARPINA COLLIRIO 1%

Soluzione oftalmica di pilocarpina cloridrato - 1 per cento

Categoria terapeutica Miotico

Composizione 10 ml contengono

Pilocarpina cloridrato . . .
in soluzione isotonica sterile

mg 100

Preparazione

Pilocarpina cloridrato

Sodio cloruro . . .

Clorobutanol . . .

Acqua depurata sterile q b a

g 10

g 5

g 5

ml 1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

Una quantità di soluzione, esattamente misurata e corrispondente a circa 10 mg di pilocarpina cloridrato, si diluisce con circa 2 ml di acqua, si aggiungono 3 gocce di *acido solforico diluito*, 1 ml di *idrogeno perossido soluzione diluita*, 1 ml di *benzene* e 3 gocce di *potassio bismato soluzione* e si agita. Lo strato benzenico è colorato in azzurro violaceo, mentre lo strato acquoso è colorato in giallo.

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 3,5 e 4,5

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia: «Collirio»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di soluzione esattamente misurata e corrispondente a 40 mg circa di pilocarpina cloridrato, si pone in un imbuto separatore e si diluisce con acqua a circa 15 ml. La soluzione si lava

con due porzioni ciascuna di 10 ml di *etere*. Si filtra la fase acquosa e la fase eterea ed il filtro si lavano con 5 ml di *acqua*. Il filtrato ed i lavaggi acquosi riuniti si portano al volume di 100,0 ml con *acqua*. In due palloni tarati da 25 ml si pongono rispettivamente 10,0 ml di soluzione in esame e 10,0 ml di soluzione di confronto costituita da una soluzione di *pilocarpina cloridrato* (0,4 g/l). Ad ogni pallone tarato si aggiungono 2 ml di *idrossilamina cloridrato M* e 2 ml di soluzione di *sodio idrossido* 3,5 M. Si lascia a riposo per 10 minuti, si aggiungono 2 ml di soluzione di *acido cloridrico* 3,5 M e 2 ml di soluzione di *ferro (-ico) cloruro* 0,3 M in *acido cloridrico* 0,1 N; si porta a volume con *acqua* e si lascia a riposo per 10 minuti. Si determinano le assorbanze delle due soluzioni a 500 nm, utilizzando come bianco una soluzione costituita da 10 ml di *acqua* trattata e diluita come il campione.

Si determina il contenuto di pilocarpina cloridrato nel campione in esame tenendo conto delle assorbanze determinate e delle diluizioni effettuate.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di pilocarpina cloridrato ($C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$)

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso o in confezione idonea per la somministrazione in dose unica

Etichette Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia Una goccia per occhio secondo prescrizione medica

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore

SOLUZIONI PER USO PARENTERALE

Soluzioni perfusionali

SOLUZIONE DI DARROW

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili», isotonica con il sangue

Categoria terapeutica Reidratante elettrolitica

Composizione

Sodio cloruro	g 4,00
Sodio idrossido	g 2,12
Acido lattico	g 4,75
Potassio cloruro	g 2,60
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	ml 1000
mEq/l:	
(Na ⁺)	122
(K ⁺)	35
(Cl ⁻)	104
(lattato)	53

PREPARAZIONE - CARATTERI - IDENTIFICAZIONE - SAGGI DETERMINAZIONE QUANTITATIVA - CONSERVAZIONE

Come alla monografia «Elettrolitica reidratante I»

Etichette Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a 3 anni. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia Secondo prescrizione medica

Uso Ipodermico fleboclisi

Dose. Da 40 a 80 ml per kg di peso corporeo al giorno, somministrando lentamente nel tempo di 4-12 ore.

AVVERTENZE

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora

SOLUZIONE DI LOCKE-RINGER

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili»

Categoria terapeutica Reidratante energetica-elettrolitica

Composizione

Sodio cloruro	g 9,00
Potassio cloruro	g 0,20
Calcio cloruro biidrato	g 0,27
Sodio bicarbonato	g 0,20
Glucosio monidrato	g 1,10
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	ml 1000
mEq/l	
(Na ⁺)	157,4
(K ⁺)	2,7
(Ca ⁺)	3,6
(Cl ⁻)	161,3
(HCO ₃ ⁻)	2,4
(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	5,55

Nota L'aggiunta del glucosio e del sodio bicarbonato deve avvenire al momento dell'uso

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà la reazione caratteristiche del calcio, del potassio, del sodio, dei cloruri, dei bicarbonati e le reazioni di identificazione descritte alla monografia «Glucosio»

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

AVVERTENZE

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamente diluita 1:2 con acqua per preparazioni iniettabili apirogena.

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. La soluzione in esame è opportunamente diluita con acqua. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla soluzione di calcio (Ca) a 400 pp.m.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I - II», soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9 - 3 - 5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia «Ammonio cloruro 0,89 per cento», soluzione perfusionale

Glucosio Si procede come descritto alla monografia «Glucosio 5 - 10 - 33 - 50 per cento», soluzioni perfusionali

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale - liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione potrà essere utilizzata che, in ogni caso, non sarà superiore a 3 anni. Deve essere inoltre precisato: «Soluzione endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione». Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia Secondo prescrizione medica

Uso Ipodermico flebotomici nelle perdite associate di acqua e di sali

Dose Da uno a più flaconi al giorno

Soluzioni da diluire

POTASSIO FOSFATO 20 mEq/10 ml

Soluzione da diluire

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili» da diluire prima dell'uso

Categoria terapeutica Elettrolitica salina

Composizione

mEq/fiala	(K ⁺)	20
	(fosfato)	20

Preparazione I singoli componenti (*potassio idrossido* e *acido fosforico*) si sciolgono in *acqua per preparazioni iniettabili* portando a volume con lo stesso solvente. Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale. Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale sterili da 10 ml e si sterilizza in autoclave.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del potassio e quelle caratteristiche dei fosfati

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 7,0 e 7,8, determinato sulla soluzione diluita 1 a 50 con *acqua esente da anidride carbonica*

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». La soluzione in esame si diluisce 25 volte con *soluzione fisiologica* apirogena. Si utilizzano, per Kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di quest'ultima soluzione, iniettati in non meno di 4 minuti

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali

Fosfati 5,0 ml si diluiscono con *acqua* portando al volume di 100,0 ml. 10,0 ml di questa soluzione si portano al volume di 100,0 ml con lo stesso solvente. Si procede come descritto alla Determinazione quantitativa del fosfato monosodico nella monografia «Soluzione anticoagulante C.P.D.» a partire dalle parole «Si prepara una soluzione di confronto...».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

Scadenza 3 anni dalla data di preparazione

Etichette Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia Secondo prescrizione medica

Uso Per infusione previa diluizione in 500 ml di *glucosio* o *levulosio* al 5 per cento

AVVERTENZE

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione. Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Lattati. 50 ml si diluiscono a 250,0 ml con acqua. A 50 ml di questa soluzione si aggiungono 50 ml di acqua, 20 ml di *acido solforico* (100 g/l) e 50 ml di *potassio permanganato 0,1 N*. Si lascia al buio per 1 ora, agitando frequentemente. Si aggiungono 20,0 ml di una soluzione (100 g/l) di *potassio ioduro* e si titola con *sodio tiosolfato 0,1 N* (soluzione A). Contemporaneamente e nelle stesse condizioni si effettua una prova in bianco (soluzione B). La differenza (B-A) rappresenta i ml di sodio tiosolfato 0,1 N consumati nella titolazione. 1 ml di *sodio tiosolfato 0,1 N* corrisponde a mg 5,03 di *acido lattico* ($C_3H_5O_3$), pari a 0,05 mEq di lattato.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

Scadenza 3 anni dalla data di preparazione

Etichette Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia Secondo prescrizione medica

Uso Per infusione previa diluizione in 500 ml di soluzione di *glucosio* o *levulosio* al 5 per cento

AVVERTENZE

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione. Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

POTASSIO LATTATO 20 mEq/10 ml

Soluzione da diluire

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili» da diluire prima dell'uso

Categoria terapeutica Alcalinizzante

Composizione mEq/fiala	(K ⁺)	20
	(lattato)	20

Preparazione. I singoli componenti (*potassio idrossido* e *acido lattico*) si sciolgono in acqua per preparazioni iniettabili, portando a volume con lo stesso solvente. Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale. Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale da 10 ml e si sterilizza in autoclave

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del potassio e quella caratteristica dei lattati

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 6,5 e 8,5 determinato sulla soluzione diluita 1 a 50 con acqua esente da anidride carbonica

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». La soluzione in esame si diluisce 25 volte con soluzione fisiologica apirogena. Si utilizzano, per Kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di quest'ultima soluzione, iniettati in non meno di 4 minuti.

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

SOLUZIONI POLISALINICHE CONCENTRATE CON POTASSIO 10 ml e 20 ml

Soluzioni da diluire

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili», da diluire prima dell'uso

Categoria terapeutica Reidratanti elettrolitiche

Composizione

mEq/fiala	10 ml	20 ml
(Na ⁺)	27,5	72,5
(K ⁺)	10,0	2,5
(Cl ⁻)	22,5	50,0
(lattato)	10,0	20,0
(fosfato)	5,0	5,0

Preparazione. I singoli componenti (*sodio cloruro, potassio cloruro, sodio idrossido, acido lattico, acido fosforico*) si sciolgono in acqua per preparazioni iniettabili, portando a volume con lo stesso solvente. Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale. Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale sterili da 10 ml e da 20 ml e si sterilizza in autoclave.

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del sodio, del potassio, dei cloruri, dei lattati e dei fosfati

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 7,0 e 7,5 per la soluzione da 10 ml e tra 6,5 e 7,8 per la soluzione da 20 ml, determinato sulle soluzioni diluite 1 a 50, con acqua esente da anidride carbonica.

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Pirogeni Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni», impiegando, per kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di soluzione preventivamente resa isotonica per diluizione con acqua per preparazioni iniettabili apirogena

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali

Cloruri 5,0 ml di soluzione da 10 ml si diluiscono a 250,0 ml con acqua 1,0 ml di soluzione da 20 ml si diluisce a 50,0 ml con acqua. A 50,0 ml di ciascuna delle due soluzioni si aggiungono 2 ml di soluzione (90 g/l) di *potassio cromato* e si titola con *argento nitrato 0,1 N*.

1 ml di *argento nitrato 0,1 N* corrisponde a 3,545 mg di cloro ione (Cl⁻), pari a 0,1 mEq di cloruri.

Lattati 5,0 ml si diluiscono con acqua portando al volume di 250,0 ml. Si prelevano 25,0 ml di questa soluzione e si procede come descritto alla determinazione quantitativa «Lattati» della monografia «Potassio lattato 20 mEq/10 ml», soluzione da diluire, a partire dalle parole: «si aggiungono 50 ml di acqua...».

Fosfati 5,0 ml si diluiscono con acqua portando al volume di 100,0 ml. 10,0 ml di questa soluzione si portano al volume di 100,0 ml con lo stesso solvente. Si procede come descritto alla Determinazione quantitativa del fosfato monosodico nella monografia «Soluzione anticoagulante C.P.D.» a partire dalle parole «Si prepara una soluzione di confronto...».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

Scadenza 3 anni dalla data di preparazione

Etichette Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia Secondo prescrizione medica

Uso Per infusione previa diluizione in 500 ml di soluzione di *glucosio o levulosio* al 5 per cento o in 250 ml di acqua per preparazioni iniettabili

AVVERTENZE

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione. Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO 10 ml

Soluzione da diluire

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili» da diluire prima dell'uso

Categoria terapeutica Diuretico

Composizione

mEq/fiala	(Na ⁺)	30
	(Cl ⁻)	20
	(lattato)	5
	(acetato)	5

Preparazione. I singoli componenti (*sodio cloruro*, *sodio idrossido*, *acido lattico*) si sciolgono in *acqua per preparazioni iniettabili*, si aggiunge l'*acido acetico glaciale* e si porta a volume con *acqua per preparazioni iniettabili*. Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale. Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale da 10 ml e si sterilizza in autoclave

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del sodio, dei cloruri, dei lattati e degli acetati

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 7,0 e 7,8, determinato sulla soluzione diluita 1 a 50, con *acqua esente da anidride carbonica*

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Pirogeni Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni», impiegando, per kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di soluzione preventivamente resa isotonica per diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3,5 per cento», soluzioni perfusionali

Cloruri. 5,0 ml si diluiscono a 250,0 ml con *acqua*. A 50,0 ml di questa soluzione si aggiungono 2 ml di soluzione (90 g/l) di *potassio cromato* e si titola con *argento nitrato 0,1 N*
1 ml di *argento nitrato 0,1 N* corrisponde a 3,545 mg di cloro ione (Cl⁻) pari a 0,1 mEq di cloruri

Lattati 5,0 ml si diluiscono con *acqua* portando al volume di 250,0 ml. Si prelevano 25,0 ml di questa soluzione e si procede come descritto alla Determinazione quantitativa a - «Lattati» della monografia «Potassio lattato 20 mEq/10 ml», soluzione da diluire, a partire dalle parole: «si aggiungono 50 ml di *acqua*...»

Acetati. In un pallone da distillazione si introducono 1,0 ml di soluzione, 2 ml di *acido fosforico* (250 g/l) e 100 ml di *acqua*. Si riscalda e si distilla fin quasi a secco, raccogliendo il distillato in una beuta contenente 20,0 ml di *sodio idrossido 0,1 N*. Si titola l'eccesso di *sodio idrossido* con *acido cloridrico 0,1 N* in presenza di *fenolfaleina* soluzione.

1 ml di *sodio idrossido 0,1 N* corrisponde a mg 5,88 di acido acetico (CH₃COOH), pari a 0,1 mEq di acetato.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

Scadenza 3 anni dalla data di preparazione

Etichette Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia Secondo prescrizione medica

Uso Per infusione previa diluizione in 500 ml di soluzione di *glucosio* o *levulosio* al 5 per cento

AVVERTENZE

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione

85A7793

GIUSEPPE MARZIALE, *direttore*

DINO EGIDIO MARTINA, *redattore*
FRANCESCO NCCIA, *vice redattore*

